SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 158° - Numero 125

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Mercoledì, 31 maggio 2017** **SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI**

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare

Ministero della giustizia

Ministero dello sviluppo economico

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Corte suprema di cassazione

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 15 maggio 2017.

Scioglimento del consiglio comunale di Riardo e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 26 e 27 maggio 2013 sono stati rinnovati gli organi elettivi del Comune di Riardo (Caserta);

Viste le dimissioni dalla carica rassegnate, in data 20 marzo 2017, dal sindaco, divenute irrevocabili a termini di legge;

Ritenuto, pertanto, che, ai sensi dell'art. 53, comma 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento della suddetta rappresentanza;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 2, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Riardo (Caserta), è sciolto.

Art. 2.

La dott.ssa Stella Fracassi è nominata commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 15 maggio 2017

MATTARELLA

MINNITI, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di Riardo (Caserta) è stato rinnovato a seguito delle consultazioni elettorali del 26 e 27 maggio 2013, con contestuale elezione del sindaco nella persona del sig. Nicola D'Ovidio.

Il citato amministratore, in data 20 marzo 2017, ha rassegnato le dimissioni dalla carica e le stesse, decorsi venti giorni dalla data di presentazione al consiglio, sono divenute irrevocabili, a termini di legge.

Configuratasi l'ipotesi dissolutoria disciplinata dall'art. 53, comma 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, il Prefetto di Caserta ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopra citato disponendone, nel contempo, con provvedimento del 10 aprile 2017, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune.

Per quanto esposto si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento, ai sensi dell'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 2, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Riardo (Caserta) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona della dott.ssa Fracassi, in servizio presso il Ministero dell'interno, in posizione di disponibilità, decreto legislativo 19 maggio 2000, n. 139, art. 12.

Roma, 28 aprile 2017

Il Ministro dell'interno: MINNITI

17A03612

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 15 maggio 2017.

Scioglimento del consiglio comunale di Fiuggi e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 31 maggio 2015 sono stati rinnovati gli organi elettivi del Comune di Fiuggi (Frosinone);

Viste le dimissioni rassegnate, con atti separati acquisiti al protocollo dell'ente, da sette consiglieri sui dodici assegnati al comune, a seguito delle quali non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi;

Ritenuto, pertanto, che ricorrano gli estremi per far luogo allo scioglimento della suddetta rappresentanza;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

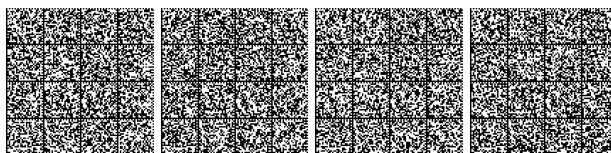
Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Fiuggi (Frosinone) è sciolto.

Art. 2.

Il dott. Francesco Tarricone è nominato commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 15 maggio 2017

MATTARELLA

MINNITI, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Nel consiglio comunale di Fiuggi (Frosinone), rinnovato nelle consultazioni elettorali del 31 maggio 2015 e composto dal sindaco e da dodici consiglieri, si è venuta a determinare una grave situazione di crisi a causa delle dimissioni rassegnate da sette componenti del corpo consiliare, con atti separati acquisiti al protocollo dell'ente in data 3 aprile 2017.

Le citate dimissioni, che sono state presentate per il tramite di due consiglieri dimissionari, all'uopo delegati con atti autenticati, hanno determinato l'ipotesi dissolutoria dell'organo elettivo disciplinata dall'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Pertanto, il prefetto di Frosinone ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopracitato disponendone, nel contempo, con provvedimento del 7 aprile 2017, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune.

Considerato che nel suddetto ente non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi, essendo venuta meno l'integrità strutturale minima del consiglio comunale compatibile con il mantenimento in vita dell'organo, si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Fiuggi (Frosinone) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona del dott. Francesco Tarricone, in posizione di disponibilità ai sensi del decreto legislativo 19 maggio 2000, n. 139, art. 12, comma 2-*bis*.

Roma, 28 aprile 2017

Il Ministro dell'interno: MINNITI

17A03613

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

DECRETO 11 gennaio 2017.

Delega di attribuzioni del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, per taluni atti di competenza dell'Amministrazione, al Sottosegretario di Stato sig.ra Barbara DEGANI.

IL MINISTRO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

Vista la legge 8 luglio 1986, n. 349 e successive modificazioni ed integrazioni, che ha istituito il Ministero dell'ambiente e ne ha definito le funzioni;

Vista legge 23 agosto 1988, n. 400, e successive modificazioni ed integrazioni, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministr» e, in particolare, l'art. 10;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 e successive modificazioni ed integrazioni, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni ed integrazioni, recante «Norme sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle Amministrazioni Pubbliche»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 10 luglio 2014, n. 142, recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, dell'Organismo indipendente di valutazione della performance e degli Uffici di diretta collaborazione» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 232 del 6 ottobre 2014;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 12 dicembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 293 del 16 dicembre 2016, con il quale il dott. Gian Luca Galletti è stato nominato Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 29 dicembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 2 del 3 gennaio 2017, con il quale la sig.ra Barbara Degani è stata nominata sottosegretario di Stato al Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare;

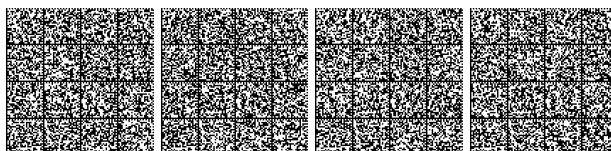
Ritenuta l'opportunità di delegare al sottosegretario di Stato, sig.ra Barbara Degani, talune delle competenze spettanti al Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare;

Decreta:

Art. 1.

1. Al sottosegretario di Stato, sig.ra Barbara Degani, sono delegate, nel rispetto dell'indirizzo politico del Ministro, le seguenti attribuzioni:

seguire, nei casi in cui il Ministro non ritenga di attendervi personalmente, i lavori parlamentari, con particolare riguardo ai lavori presso il Senato della Repubblica;

rispondere alle interrogazioni e interpellanze, per le materie delegate e per altre di volta in volta indicate dal Ministro, ed intervenire presso le Camere e le relative

Commissioni per il compimento di attività richieste dai lavori parlamentari, salvo che il Ministro non ritenga di attendervi personalmente;

seguire le attività della Conferenza Stato-Regioni, della Conferenza Stato-Città ed autonomie locali e della Conferenza unificata, salvo che il Ministro non ritenga di parteciparvi personalmente;

seguire le attività preparatorie per il Comitato interministeriale per la programmazione economica, salvo che il Ministro non ritenga di parteciparvi personalmente;

seguire le iniziative del Ministero e del Parlamento in materia di semplificazioni amministrative, per quanto di competenza del Ministro;

coordinare le misure agroambientali, dello sviluppo rurale e delle attività connesse alla riforma della Politica agricola comunitaria relativamente alle competenze del Ministro in materia di fasi ascendenti delle politiche comunitarie e affari internazionali;

coordinare le attività del Ministero in materia di educazione ambientale e allo sviluppo sostenibile e di tutela della biodiversità anche nel settore del turismo, ivi comprese le attività svolte in campo scolastico in collaborazione con il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

seguire i rapporti delle Agenzie per la protezione dell'ambiente con l'Istituto superiore per la protezione e la ricerca ambientale.

Art. 2.

1. Restano riservati al Ministro tutti gli atti e le questioni di particolare rilevanza politico-istituzionale riguardanti gli indirizzi generali del Governo, ivi compresi l'approvazione dei programmi di attività dei dirigenti generali e l'assegnazione delle correlate risorse umane, strumentali e finanziarie, gli atti espressamente riservati alla firma del Ministro o dei dirigenti da legge o regolamenti, gli atti di spesa, gli atti e i provvedimenti da sottoporre a deliberazione del Consiglio dei ministri o comunque da emanare mediante decreto del Presidente della Repubblica o che abbiano contenuto normativa, gli atti di nomina dei vertici e degli organi degli enti sottoposti alla vigilanza o, comunque, rientranti nell'ambito delle competenze del Ministro e gli atti che ineriscono alla promozione di ispezioni ed inchieste.

2. L'adozione degli atti normativi e di quelli attinenti all'indirizzo politico generale del Ministero è comunque subordinata al preventivo assenso formale del Ministro.

3. Il Sottosegretario di Stato verifica periodicamente la rispondenza dei risultati dell'attività amministrativa e della gestione agli obiettivi indicati nel presente decreto.

4. Nelle materie delegate il sottosegretario di Stato, sig. ra Barbara Degani, firma i relativi atti e provvedimenti; tali atti sono inviati alla firma per il tramite dell'Ufficio di Gabinetto del Ministro.

5. Per l'attuazione di quanto previsto dai precedenti commi, gli atti potenzialmente rientranti nella presente delega ed eccedenti l'ordinaria amministrazione vengono preventivamente sottoposti all'esame del Ministro ai fini della verifica della sussistenza della riserva di competenza o della necessità del previo assenso.

Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti organi di controllo per la registrazione.

Il presente decreto sarà trasmesso per la pubblicazione alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 11 gennaio 2017

Il Ministro: GALLETTI

Registrato alla Corte dei conti il 2 febbraio 2017
Ufficio controllo atti Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare,reg. n. 1,foglio n. 676

17A03710

DECRETO 11 gennaio 2017.

Delega di attribuzioni del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, per taluni atti di competenza dell'Amministrazione, al Sottosegretario di Stato on. Silvia VELO.

IL MINISTRO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

Vista la legge 8 luglio 1986, n. 349, e successive modificazioni ed integrazioni, che ha istituito il Ministero dell'ambiente e ne ha definito le funzioni;

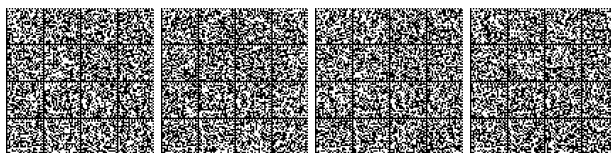
Vista legge 23 agosto 1988, n. 400, e successive modificazioni ed integrazioni, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri» e, in particolare, l'art. 10;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, e successive modificazioni ed integrazioni, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni ed integrazioni, recante «Norme sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle Amministrazioni pubbliche»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 10 luglio 2014, n. 142, recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, dell'organismo indipendente di valutazione della performance e degli Uffici di diretta collaborazione» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 232 del 6 ottobre 2014;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 12 dicembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 293 del 16 dicembre 2016, con il quale il dott. Gian Luca Galletti è stato nominato Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 29 dicembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 2 del 3 gennaio 2017, con il quale l'on. Silvia Velo è stata nominata sottosegretario di Stato al Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare;

Ritenuta l'opportunità di delegare al sottosegretario di Stato on. Silvia Velo talune delle competenze spettanti al Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare;

Decreta:

Art. 1.

1. Al sottosegretario di Stato, on. Silvia Velo, sono delegate, nel rispetto dell'indirizzo politico del Ministro, le seguenti attribuzioni:

seguire, nei casi in cui il Ministro non ritenga di attendervi personalmente, i lavori parlamentari, con particolare riguardo ai lavori presso la Camera dei deputati;

rispondere alle interrogazioni e interpellanze, per le materie delegate e per altre di volta in volta indicate dal Ministro, ed intervenire presso le Camere e le relative Commissioni per il compimento di attività richieste dai lavori parlamentari, salvo che il Ministro non ritenga di attendervi personalmente;

assolvere ad impegni internazionali, in caso di impedimento del Ministro o per delega;

coordinare le politiche di tutela del mare e le connesse strategie di crescita economica sostenibile (cc.dd. «*blue economy*» e «*blue growth strategy*»);

curare le iniziative e i programmi del Ministero nei settori della diffusione delle fonti energetiche rinnovabili, del risparmio energetico e dell'efficienza energetica;

seguire le attività di competenza del Ministro in tema di mobilità sostenibile, curando la conclusione e l'attuazione con le pubbliche amministrazioni, le regioni, gli enti locali e le imprese private di specifici programmi di sviluppo.

Art. 2.

1. Restano riservati al Ministro tutti gli atti e le questioni di particolare rilevanza politico-istituzionale riguardanti gli indirizzi generali del Governo, ivi compresi l'approvazione dei programmi di attività dei dirigenti generali e l'assegnazione delle correlate risorse umane, strumentali e finanziarie, gli atti espressamente riservati alla firma del Ministro o dei dirigenti da legge o regolamenti, gli atti di spesa, gli atti e i provvedimenti da sottoporre a deliberazione del Consiglio dei Ministri o comunque da emanare mediante decreto del Presidente della Repubblica o che abbiano contenuto normativa, gli atti di nomina dei vertici e degli organi degli enti sottoposti alla vigilanza o, comunque, rientranti nell'ambito delle competenze del Ministro e gli atti che ineriscono alla promozione di ispezioni ed inchieste.

2. L'adozione degli atti normativi e di quelli attinenti all'indirizzo politico generale del Ministero è comunque subordinata al preventivo assenso formale del Ministro.

3. Il Sottosegretario di Stato verifica periodicamente la rispondenza dei risultati dell'attività amministrativa e della gestione agli obiettivi indicati nel presente decreto.

4. Nelle materie delegate il sottosegretario di Stato, on. Silvia Velo, firma i relativi atti e provvedimenti; tali atti sono inviati alla firma per il tramite dell'Ufficio di Gabinetto del Ministro.

5. Per l'attuazione di quanto previsto dai precedenti commi, gli atti potenzialmente rientranti nella presente delega ed eccedenti l'ordinaria amministrazione vengono preventivamente sottoposti all'esame del Ministro ai fini della verifica della sussistenza della riserva di competenza o della necessità del previo assenso.

Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti organi di controllo per la registrazione.

Il presente decreto sarà trasmesso per la pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 11 gennaio 2017

Il Ministro: GALLETTI

Registrato alla Corte dei conti il 2 febbraio 2017
Ufficio controllo atti del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, reg. n.1, foglio n. 675

17A03711

MINISTERO DELLA GIUSTIZIA

DECRETO 21 aprile 2017.

Modifica del decreto 20 ottobre 2016, recante l'individuazione dei criteri e delle priorità delle procedure di assunzione di personale amministrativo non dirigenziale da inquadrare nei ruoli dell'Amministrazione giudiziaria.

IL MINISTRO DELLA GIUSTIZIA

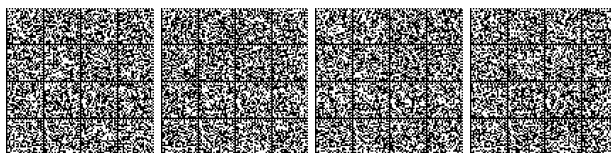
DI CONCERTO CON

IL MINISTRO PER LA SEMPLIFICAZIONE E LA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE

Visto il decreto-legge 30 giugno 2016, n. 117, convertito con modificazioni dalla legge 12 agosto 2016, n. 161, recante «Proroga di termini previsti da disposizioni legislative in materia di processo amministrativo telematico» e, in particolare, l'art. 1, commi 2-*bis*, 2-*ter* e 2-*quater*;

Visto l'art. 1, comma 372, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017-2019»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e, in particolare, gli articoli 35 e 52, comma 1-*bis*;

Visto il decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150, recante «Attuazione della legge 4 marzo 2009, n. 15, in materia di ottimizzazione della produttività del lavoro pubblico e di efficienza e trasparenza delle pubbliche amministrazioni»;

Visto il decreto-legge 31 agosto 2013, n. 101, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 ottobre 2013, n. 125, recante «Disposizioni urgenti per il perseguimento di obiettivi di razionalizzazione nelle pubbliche amministrazioni»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 9 maggio 1994, n. 487, recante «Regolamento recante norme sull'accesso agli impieghi nelle pubbliche amministrazioni e le modalità di svolgimento dei concorsi, dei concorsi unici e delle altre forme di assunzione nei pubblici impieghi»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 7 febbraio 1994, n. 174, recante «Regolamento recante norme sull'accesso dei cittadini degli Stati membri dell'Unione europea ai posti di lavoro presso le pubbliche amministrazioni»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 15 giugno 2015, n. 84, recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero della giustizia e riduzione degli uffici dirigenziali e delle dotazioni organiche»;

Visto il decreto del Ministro della giustizia di concerto con il Ministro per la semplificazione e la pubblica amministrazione del 20 ottobre 2016, recante l'individuazione dei criteri e le priorità delle procedure di assunzione di un contingente massimo di 1000 unità di personale amministrativo non dirigenziale da inquadrare nei ruoli dell'Amministrazione giudiziaria, mediante scorrimento di altre graduatorie in corso di validità o per concorso pubblico ai sensi dell'art. 1, comma 2-*bis* e 2-*ter*, del decreto-legge 30 giugno 2016, n. 117, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 agosto 2016, n. 161, nonchè recante la definizione dei criteri per lo svolgimento delle ulteriori procedure assunzionali previste dall'art. 1, comma 2-*quater*, del medesimo decreto-legge;

Visto il contratto collettivo nazionale integrativo del personale non dirigenziale del Ministero della giustizia - quadriennio 2006/2009, sottoscritto in data 29 luglio 2010;

Considerato, in particolare, che l'art. 1, comma 372, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, prevede che, nelle more della conclusione dei processi di mobilità di cui all'art. 1, comma 425, della legge 23 dicembre 2014, n. 190, e nel limite delle risorse disponibili a legislazione vigente, il Ministero della giustizia, per il triennio 2017-2019, è autorizzato ad assumere con contratto di lavoro a tempo indeterminato un contingente di personale amministrativo non dirigenziale per un massimo di 1.000 unità da inquadrare nei ruoli dell'Amministrazione giudiziaria, nei limiti delle dotazioni organiche, mediante procedure concorsuali pubbliche ed eventualmente anche mediante l'utilizzo di graduatorie in corso di validità alla data di entrata in vigore della stessa legge n. 232 del 2016;

Ritenuto che la nuova facoltà assunzionale di cui al citato art. 1, comma 372, si inserisce nel procedimento assunzionale già individuato nell'art. 1, comma 2-*quater*, del decreto-legge 30 giugno 2016, n. 117, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 agosto 2016, n. 161, disponendo, innovativamente, che lo stesso può attivarsi nelle more della conclusione dei processi di mobilità di cui all'art. 1, comma 425, della legge 23 dicembre 2014, n. 190, consentendo quindi di procedere all'attivazione delle nuove procedure assunzionali; che, conseguentemente, le suddette procedure assunzionali sono regolate secondo le stesse modalità previste dall'art. 1, commi 2-*bis* e 2-*ter*, del decreto-legge n. 117 del 2016, in particolare per quanto concerne l'adozione del decreto del Ministro della giustizia, di concerto con il Ministro per la semplificazione e la pubblica amministrazione, per l'individuazione delle graduatorie oggetto di scorrimento e per la definizione dei criteri e delle priorità delle procedure assunzionali da avviare;

Ritenuta, conseguentemente, la necessità di procedere all'adozione di misure di coordinamento con i criteri e le modalità che regolano le procedure assunzionali di cui al citato decreto-legge 30 giugno 2016, n. 117, mediante l'integrazione dei medesimi criteri e modalità per l'assunzione di 1000 unità di personale amministrativo non dirigenziale autorizzate dall'art. 1, comma 372, della legge 11 dicembre 2016, n. 232;

Ritenuto che, nell'individuazione dei criteri di priorità, deve darsi rilevanza alle finalità di innovazione e revisione organizzativa del Ministero della giustizia, avuto riguardo alle esigenze di informatizzazione e a quelle relative al trasferimento delle spese di funzionamento degli uffici giudiziari;

Ritenuto, inoltre, che deve darsi rilevanza a modalità di regolazione delle procedure assunzionali che valorizzino il reclutamento nell'ambito delle graduatorie del Ministero della giustizia, ed in particolare di quella che sarà determinata all'esito del completamento del concorso pubblico per 800 posti a tempo indeterminato per il profilo professionale di assistente giudiziario, area funzionale II, fascia economica F2, nei ruoli del personale del Ministero della giustizia - Amministrazione giudiziaria, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - 4ª Serie speciale - n. 92 del 22 novembre 2016 tenuto conto del fatto che non risultano vigenti né in corso di formazione, presso l'amministrazione della giustizia, ulteriori graduatorie per il medesimo profilo di assistente giudiziario, area funzionale II;

Sentite le organizzazioni sindacali di settore;

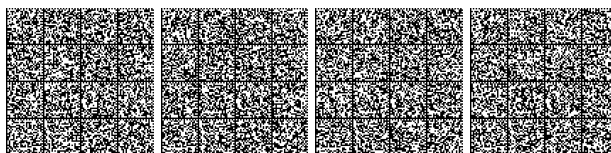
Decreta:

Art. 1.

Modifiche al decreto 20 ottobre 2016 del Ministro della giustizia di concerto con il Ministro per la semplificazione e la pubblica amministrazione

1. Al decreto 20 ottobre 2016 del Ministro della giustizia di concerto con il Ministro per la semplificazione e la pubblica amministrazione sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'art. 1 sono apportate le seguenti modificazioni:

1) al comma 1 è aggiunto infine il seguente periodo: «Il presente decreto disciplina altresì le procedure di assunzione da parte del Ministero di un contingente di 1000 unità di personale amministrativo non dirigenziale, da inquadrare nei ruoli dell'Amministrazione giudiziaria, con contratto a tempo indeterminato, ai sensi dell'art. 1, comma 372, della legge 11 dicembre 2016, n. 232.»;

2) al comma 2, dopo le parole «n. 117 del 2016» sono aggiunte le seguenti: «e alla data di entrata in vigore della legge 11 dicembre 2016, n. 232»;

b) all'art. 3, la rubrica è sostituita dalla seguente: «(Ripartizione del contingente di cui all'art. 1, comma 2-*bis*, del decreto-legge n. 117 del 2016)»;

c) dopo l'art. 3 è aggiunto il seguente:

«Art. 3-*bis* *(Ripartizione del contingente di cui all'art. 1, comma 372, della legge n. 232 del 2016).* — 1. Tenuto conto delle esigenze di razionalizzazione organizzativa del Ministero e dei conseguenti fabbisogni di professionalità ed in considerazione della necessità di dare celere copertura alle carenze di organico del personale dell'Amministrazione giudiziaria, la ripartizione del contingente di cui all'art. 1, comma 372, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, è così determinata:

a) 600 posti per assistente giudiziario, area funzionale II, fascia retributiva F2, mediante scorrimento dalla graduatoria che si determinerà all'esito del concorso pubblico per 800 posti di assistente giudiziario, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - 4ª Serie speciale - n. 92 del 22 novembre 2016, nei limiti dei candidati che risultano dichiarati idonei dalla predetta graduatoria;

b) 200 posti per funzionario giudiziario, area funzionale III, fascia retributiva F1, mediante scorrimento dalle graduatorie in corso di validità alla data di entrata in vigore della legge 11 dicembre 2016, n. 232;

c) 30 posti per funzionario informatico, area funzionale III, fascia retributiva F1, mediante scorrimento dalla graduatorie in corso di validità alla data di entrata in vigore della legge 11 dicembre 2016, n. 232, individuate con i provvedimenti del direttore generale del personale e della formazione del Dipartimento dell'organizzazione giudiziaria, del personale e dei servizi del Ministero del 7 e 14 dicembre 2016 nonché del 27 gennaio 2017, emessi in attuazione degli articoli 4 e 5 del presente decreto;

d) 50 posti per funzionario contabile, area funzionale III, fascia retributiva F1, mediante scorrimento dalla graduatorie in corso di validità alla data di entrata in vigore della legge 11 dicembre 2016, n. 232, individuate con i provvedimenti del direttore generale del personale e della formazione del Dipartimento dell'organizzazione giudiziaria, del personale e dei servizi del Ministero del 7 e 14 dicembre 2016 nonché del 27 gennaio 2017, emessi in attuazione degli articoli 4 e 5 del presente decreto;

e) 120 posti per assistente giudiziario, area funzionale II, fascia retributiva F2, mediante scorrimento dalla graduatorie in corso di validità alla data di entrata in vigore della legge 11 dicembre 2016, n. 232, individuate con i provvedimenti del direttore generale del personale e della formazione del Dipartimento dell'organizzazione giudiziaria, del personale e dei servizi del Ministero del 7 e 14 dicembre 2016 nonché del 27 gennaio 2017, emessi in attuazione degli articoli 4 e 5 del presente decreto.

2. I contingenti di cui alle lettere *c)* e *d)* saranno oggetto di scorrimento all'esito della rimodulazione della dotazione del relativo profilo»;

d) all'art. 4 sono apportate le seguenti modificazioni:

1) al comma 1, secondo periodo, dopo le parole «art. 3, comma 1, lettera *a)*,», sono inserite le seguenti: «e di cui all'art. 3-*bis*, comma 1,»;

2) al comma 2 le parole «di cui all'art. 3» sono sostituite dalle seguenti «di cui agli articoli 3 e 3-*bis*»;

3) dopo il comma 3 è aggiunto il seguente: «3-*bis*. Tra le graduatorie oggetto di scorrimento, in relazione ai profili individuati dall'art. 3-*bis*, è accordata precedenza a quelle relative a concorsi banditi dal Ministero, in corso di validità alla data di entrata in vigore della legge 11 dicembre 2016, n. 232.»;

e) all'art. 5 sono apportate le seguenti modificazioni:

1) al comma 1, le parole «articoli 3 e 4» sono sostituite dalle seguenti «articoli 3, 3-*bis* e 4»;

2) al comma 3, dopo le parole «art. 3, comma 1, lettera *a)*», sono inserite le seguenti: «e di cui all'art. 3-*bis*, comma 1»;

3) al comma 5, dopo le parole «art. 3, comma 1, lettera *a)*,», sono inserite le seguenti: «e di cui all'art. 3-*bis*, comma 1,» e le parole «della predetta disposizione» sono sostituite dalle seguenti: «delle predette disposizioni»;

4) dopo il comma 5 sono aggiunti i seguenti:

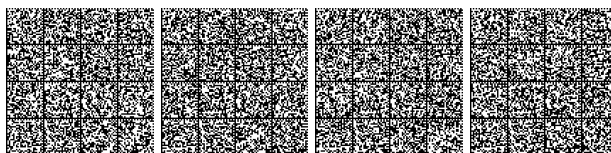
«5-*bis*. Per il contingente determinato ai sensi dell'art. 3-*bis*, comma 1, lettera *a)*, per il profilo di assistente giudiziario, lo scorrimento della graduatoria che si determinerà all'esito del concorso per 800 posti di assistente giudiziario, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - 4ª Serie speciale - n. 92 del 22 novembre 2016, sarà determinato con provvedimento del direttore generale del personale e della formazione del Dipartimento dell'organizzazione giudiziaria, del personale e dei servizi del Ministero entro trenta giorni dalla approvazione della graduatoria stessa.

5-*ter*. Le procedure di assunzione autorizzate a norma dell'art. 1, comma 372, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, sono disposte, con provvedimento del direttore generale del personale e della formazione del Dipartimento dell'organizzazione giudiziaria del personale e dei servizi del Ministero secondo le seguenti tempistiche:

a) entro il 31 maggio 2017, sono avviati gli scorrimenti per i contingenti individuati per i profili indicati dall'art. 3-*bis*, lettere *b)* ed *e)*;

b) entro il 30 giugno 2017, sono avviati gli scorrimenti per i contigenti individuati per i profili indicati dall'art. 3-*bis*, lettere *c)* e *d)*;

c) entro 30 giorni dall'approvazione della graduatoria che si determinerà all'esito del concorso per 800 posti di assistente giudiziario, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 22 novembre 2016 - 4ª Serie speciale - n. 92, è avviato lo scorrimento della medesima graduatoria»;

f) all'art. 8, comma 1, dopo le parole «all'art. 3» sono sostituite dalle seguenti «agli articoli 3 e 3-*bis*».

Il presente decreto è inviato ai competenti Organi di controllo ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 21 aprile 2017

Il Ministro della giustizia
ORLANDO

Il Ministro per la semplificazione e la pubblica amministrazione
MADIA

Registrato alla Corte dei conti il 29 maggio 2017
Ufficio controllo atti P.C.M. Ministeri giustizia e affari esteri, reg.ne prev. n. 1192

17A03773

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 8 febbraio 2017.

Modifica del decreto 25 luglio 2012, recante l'approvazione dello schema di atto di liquidazione a saldo e conguaglio per iniziative agevolate dalla legge n. 488/1992.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto l'art. 1, comma 2, del decreto-legge 22 ottobre 1992, n. 415, convertito, con modificazioni, dalla legge 19 dicembre 1992, n. 488, concernente i criteri per la concessione delle agevolazioni alle attività produttive nelle aree depresse del Paese;

Visto l'art. 5, comma 1, del decreto legislativo 3 aprile 1993, n. 96, che attribuisce al Ministero dell'industria, del commercio e dell'artigianato la competenza in materia di adempimenti tecnici, amministrativi e di controllo per la concessione delle agevolazioni alle attività produttive;

Visto il regolamento di cui al decreto del Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato 20 ottobre 1995, n. 527, recante le modalità e le procedure per la concessione ed erogazione delle agevolazioni in favore delle attività produttive nelle aree depresse del Paese;

Visto l'art. 9, comma 1, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, che estende le agevolazioni della legge n. 488 del 1992 alle imprese operanti nel settore turistico - alberghiero;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 123, recante disposizioni per la razionalizzazione degli interventi di sostegno pubblico alle imprese, a norma dell'art. 4, comma 4, lettera *c)*, della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto l'art. 54, comma 2, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, che estende le agevolazioni della legge n. 488 del 1992 ai programmi di investimento di rilevante interesse per lo sviluppo del commercio;

Visto il decreto del Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato 22 luglio 1999, registrato alla Corte dei conti il 9 dicembre 1999, registro n. 1, foglio 202, in materia di criteri e composizione delle commissioni di accertamento di spesa, compensi da corrispondere ai membri di dette commissioni e modalità di espletamento degli incarichi;

Visto il decreto del Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato 3 luglio 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 14 luglio 2000, n. 163, recante il testo unico delle direttive per la concessione e l'erogazione delle agevolazioni alle attività produttive nelle aree depresse ai sensi dell'art. 1, comma 2, del decreto-legge 22 ottobre 1992, n. 415, convertito, con modificazioni, dalla legge 19 dicembre 1992, n. 488;

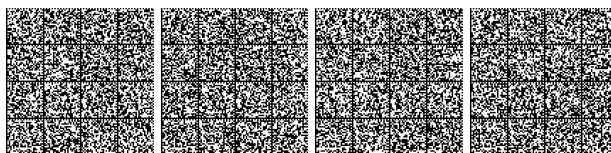
Visto l'art. 52, comma 77, della legge 28 dicembre 2001, n. 448, concernente l'estensione delle agevolazioni della legge n. 488 del 1992 ai programmi di ammodernamento degli esercizi di cui all'art. 4, comma 1, lettera *d)*, del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 114, e alle imprese di somministrazione di alimenti e bevande aperte al pubblico di cui all'art. 3 della legge 25 agosto 1991, n. 287;

Visto l'art. 8 del decreto-legge 14 marzo 2005, n. 35, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 maggio 2005, n. 80, in materia di riforma degli incentivi;

Visto il decreto del Ministro delle attività produttive, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 1° febbraio 2006, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 21 marzo 2006, n. 67, con il quale, in attuazione delle disposizioni di cui all'art. 8 del decreto-legge n. 35 del 2005, sono stati stabiliti nuovi criteri, condizioni e modalità per la concessione ed erogazione delle agevolazioni previste della legge n. 488 del 1992;

Visto l'art. 8-*bis*, comma 1, del decreto-legge 2 luglio 2007, n. 81, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 agosto 2007, n. 127, e, in particolare, la disposizione ivi contenuta, che stabilisce, per i programmi agevolati ai sensi della legge n. 488 del 1992 per i quali alla data del 18 agosto 2007 non sia stato emanato il decreto di concessione definitiva, a contenuto non discrezionale, la sostituzione dello stesso con l'atto di liquidazione a saldo e conguaglio emesso dalle banche concessionarie, redatto secondo gli schemi definiti dal Ministero dello sviluppo economico;

Considerato che la predetta norma ha attribuito al Ministero dello sviluppo economico il potere di delegare la funzione amministrativa spettante alla pubblica amministrazione ad un soggetto terzo convenzionato;

Visto l'art. 29, comma 1, del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134, con il quale, in considerazione della particolare gravità della crisi economica che ha colpito il sistema produttivo, si dispone che, fatti salvi i provvedimenti già adottati, le imprese beneficiarie delle agevolazioni di cui all'art. 1, comma 2, del decreto-legge 22 ottobre 1992, n. 415, convertito, con modificazioni, dalla legge 19 dicembre 1992, n. 488, non sono più tenute al rispetto degli obblighi derivanti dal calcolo degli indicatori utilizzati per la formazione delle graduatorie;

Considerato che l'art. 23, comma 7, del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83 abroga le disposizioni di legge indicate dall'Allegato 1 al citato decreto-legge n. 83 del 2012 tra le quali l'art. 1, comma 2, del decreto-legge 22 ottobre 1992, n. 415, convertito, con modificazioni, dalla legge 19 dicembre 1992, n. 488, l'art. 9della legge 27 dicembre 1997, n. 449, l'art. 54, comma 2, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, l'art. 52, comma 77, della legge 28 dicembre 2001, n. 448, fatto salvo quanto previsto dal comma 11 del medesimo art. 23 secondo il quale «i procedimenti avviati in data anteriore a quella di entrata in vigore del presente decreto-legge sono disciplinati, ai fini della concessione e dell'erogazione delle agevolazioni e comunque fino alla loro definizione, dalle disposizioni delle leggi di cui all'Allegato 1 e dalle norme di semplificazione recate dal presente decreto-legge.»;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 3 dicembre 2008, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 19 febbraio 2009, n. 41, con il quale, ai sensi del citato art. 8-*bis*, comma 1, del decreto-legge 2 luglio 2007, n. 81, è stato approvato lo schema di atto di liquidazione a saldo e conguaglio per le iniziative agevolate dalla legge n. 488 del 1992 e sono state, altresì, emanate le disposizioni sugli accertamenti delle commissioni ministeriali;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 25 luglio 2012, con il quale sono state adeguate le disposizioni del suddetto decreto 3 dicembre 2008 alle nuove norme introdotte dal citato decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83;

Visto, in particolare, l'art. 2 del richiamato decreto 25 luglio 2012, che prevede le nuove procedure da adottare ai fini dell'emissione dell'atto di liquidazione a saldo e conguaglio, da emettere in nome e per conto del Ministero, nonché gli adempimenti da adottare per la chiusura dei procedimenti agevolativi pendenti;

Visto, altresì, l'art. 4, comma 2, del medesimo decreto 25 luglio 2012, laddove dispone che «Le convenzioni stipulate tra il Ministero e le banche concessionarie sono integrate con atto aggiuntivo che stabilisce le modalità di espletamento delle ulteriori attività previste dal presente decreto, nonché l'ammontare dei relativi oneri, che sono posti a carico delle risorse stanziate per le agevolazioni di cui alla legge n. 488 del 1992»;

Tenuto conto che una banca concessionaria, posta in liquidazione volontaria e che ha presentato in data 14 settembre 2016 al Tribunale di Milano domanda di ammissione al concordato preventivo, non ha provveduto alla sottoscrizione del suddetto atto aggiuntivo e, per l'effetto, non ha dato luogo all'emissione degli atti di liquidazione a saldo e conguaglio riferiti ai programmi già istruiti dalla stessa;

Considerato dunque che, in questo caso, vi è l'impossibilità operativa di delegare l'atto amministrativo ad un soggetto terzo all'Amministrazione e che pertanto il Ministero conserva la competenza all'adozione dell'atto conclusivo del procedimento ai sensi dell'art. 2 della legge 7 agosto 1990, n. 241;

Considerato che i suddetti programmi agevolati risultano ultimati;

Considerata prioritaria l'esigenza di garantire una celere definizione dei procedimenti agevolativi attraverso l'adozione di un provvedimento di chiusura amministrativo-contabile da parte del Ministero, in conformità ai criteri di economicità, efficacia ed efficienza che ispirano l'azione amministrativa, nonché di salvaguardare l'interesse pubblico alla definizione dei procedimenti amministrativi di competenza;

Considerata la necessità di una disciplina generale di tale fattispecie;

Considerato che la predetta attività non comporta alcun onere a carico dello Stato, in quanto sarà svolta utilizzando il personale già in forza all'interno dell'Amministrazione;

Ritenuto, pertanto, necessario adeguare le disposizioni di cui al citato decreto ministeriale 25 luglio 2012;

Decreta:

Art. 1.

1. Nel decreto ministeriale 25 luglio 2012 di cui alle premesse, all'art. 4, dopo il comma 2 è inserito il seguente:

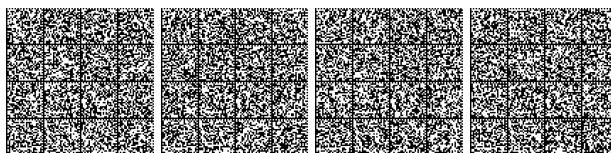
«2-*bis*. Qualora, le banche concessionarie, anche costituite in raggruppamenti temporanei di impresa, a causa dello stato in liquidazione in cui versano o in conseguenza di procedure concorsuali cui sono assoggettate, non procedono alla sottoscrizione dell'atto aggiuntivo di cui al comma 2, il Ministero adotta un provvedimento di chiusura amministrativo-contabile dei programmi agevolati per i quali, alla data di entrata in vigore della disposizione di cui al presente comma, non risulti emesso l'atto di liquidazione a saldo e conguaglio da parte delle predette banche, allo scopo acquisendo i dati e gli elementi di valutazione dalla relazione finale trasmessa dalla banca concessionaria».

Il presente decreto sarà inviato alla Corte dei conti per la registrazione e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 8 febbraio 2017

Il Ministro: CALENDA

Registrato alla Corte dei conti il 16 maggio 2017
Ufficio controllo atti MISE e MIPAAF, reg.ne prev. n. 381

17A03611

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 16 maggio 2017.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Imanivec», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 952/2017).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001 n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e s.m.i.;

Vista la determinazione con la quale la società HCS BVBA ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale Imanivec;

Vista la domanda con la quale la società HCS BVBA ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità della confezione con n. AIC 043760038;

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica nella seduta del 15 febbraio 2017;

Vista la deliberazione n. 9 del 20 aprile 2017 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale IMANIVEC nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione: «100 mg compresse rivestite con film» 120 compresse blister Pvc/Pe/Pvdc/Al - AIC n. 043760038 (in base 10) 19RGF6 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex* factory (IVA esclusa): € 557,91.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1.046,36.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale Imanivec è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Validità del contratto: 24 mesi.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico (PT).

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Imanivec è la seguente medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: oncologo, internista, ematologo e pediatra (in caso di indicazioni pediatriche) (RNRL).

Art. 4.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

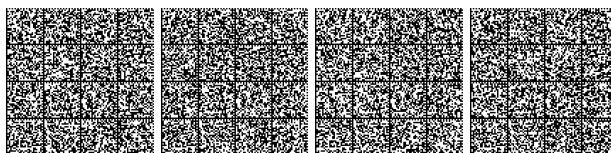
Art. 5.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 16 maggio 2017

Il direttore generale: MELAZZINI

17A03651

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Candesartan e Idroclorotiazide Vi.Rel Pharma».

Estratto determina AAM/PPA n. 470 del 4 maggio 2017

È autorizzato il trasferimento di titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Vi.Rel Pharma S.A.S. di Carletto Lorella E C. (codice fiscale 07376270018) con sede legale e domicilio fiscale in corso Vinzaglio 12 *bis*, 10121 - Torino (TO).

Medicinale: CANDESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE VI.REL PHARMA.

Confezioni:

A.I.C. n. 043761016 - «16 mg/12,5 mg compressa» 28 compresse in blister al/pvc;

A.I.C. n. 043761028 - «32 mg/12,5 mg compressa» 28 compresse in blister al/pvc;

A.I.C. n. 043761030 - «32 mg/25 mg compressa» 28 compresse in blister al/pvc.

Alla società: Pensa Pharma S.P.A. (codice fiscale 02652831203) con sede legale e domicilio fiscale in via Rosellini Ippolito, 12, 20124 - Milano (MI).

Con variazione della denominazione del medicinale in Candesartan e Idroclorotiazide Pensa.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A03455

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Minofen»

Estratto determina AAM/PPA n. 471 del 4 maggio 2017

È autorizzato il trasferimento di titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Boots Pharmaceuticals S.R.L. (codice fiscale 02077880991) con sede legale e domicilio fiscale in via Cesarea 11/10, 16121 - Genova (GE).

Medicinale: MINOFEN.

Confezione A.I.C. n. 035782010 - «120 mg/5 ml soluzione orale» 1 flacone da 120 ml.

Alla società: ABC Farmaceutici S.P.A. (codice fiscale 08028050014) con sede legale e domicilio fiscale in corso Vittorio Emanuele II, 72, 10121 - Torino (TO).

Con variazione della denominazione del medicinale in FLOGAR FEBBRE E DOLORE.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A03456

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Normobren»

Estratto determina AAM/PPA n. 472 del 4 maggio 2017

È autorizzato il trasferimento di titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Medosan Industrie Biochimiche Riunite S.R.L. (codice fiscale 00651240582) con sede legale e domicilio fiscale in località Cecchina - via di Cancelliera, 12, 00040 - Albano Laziale - Roma (RM).

Medicinale: NORMOBREN.

Confezione: A.I.C. n. 027323029 - «500 mg compresse» 30 compresse.

Alla società: SIGMA-TAU Industrie Farmaceutiche Riunite SPA (codice fiscale 00410650584) con sede legale e domicilio fiscale in viale Shakespeare, 47, 00144 - Roma (RM).

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A03457

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Sobrefluid» e «Sobrepin»

Estratto determina AAM/PPA n. 473 del 4 maggio 2017

È autorizzato il trasferimento di titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei sotto elencati medicinali fino ad ora registrati a nome della società Bayer S.P.A. (codice fiscale 05849130157) con sede legale e domicilio fiscale in viale Certosa, 130, 20156 - Milano (MI).

Medicinale: SOBREFLUID.

Confezioni:

A.I.C. n. 039427012 - «60 mg/4 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare adulti» 10 fiale da 4 ml;

A.I.C. n. 039427024 - «adulti 200 mg supposte» 10 supposte;

A.I.C. n. 039427036 - «bambini 100 mg supposte» 10 supposte;

A.I.C. n. 039427063 - «40 mg/ 3 ml soluzione da nebulizzare» 10 fiale da 3 ml.

Medicinale: SOBREPIN.

Confezioni:

A.I.C. n. 021481256 - «40 mg/5 ml sciroppo» flacone da 200 ml;

A.I.C. n. 021481282 - «300 mg granulato» 60 bustine da 3g;

A.I.C. n. 021481320 - «300 mg granulato per soluzione orale» 24 bustine.

Alla società: Pharm@idea S.R.L. (codice fiscale 03542760172) con sede legale e domicilio fiscale in via del Commercio, 5, 25039 - Travagliato - Brescia (BS).

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali sopraindicati deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti dei medicinali già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A03458

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Implicor».

Estratto determina AAM/PPA n. 501 dell'8 maggio 2017

Sono autorizzate le seguenti variazioni:

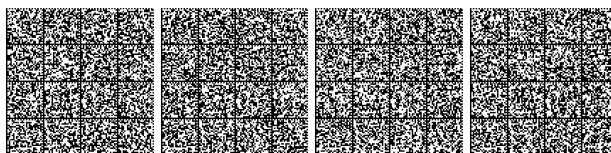
Tipo II: B.II.d.1.e Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito - Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati

DA **A**

Tabella 1 – Situazione approvata e situazione proposta

Specification limits of the finished product				
Test	**Release limit**	**Shelf-life limit**	**Release limit**	**Shelf-life limit**
	Current		**Proposed**	
Degradation products content (LC) (% *m/m*):				
. Y 596	≤ 0.2	≤ 0.5	≤ 0.2	≤ 0.5
. Y 597	**≤ 0.2**	**≤ 1.0**	**≤ 1.0**	**≤ 2.1**
. Y 655	≤ 0.2	≤ 0.5	≤ 0.2	≤ 0.5
. Y 1016	≤ 0.2	≤ 1.0	≤ 0.2	≤ 1.0
. Y 1021	**≤ 0.2**	≤ 1.0	**≤ 0.3**	≤ 1.0
. S 18982	≤ 0.2	≤ 0.5	≤ 0.2	≤ 0.5
. Any other identified degradation product of ivabradine	≤ 0.2	≤ 0.5	≤ 0.2	≤ 0.5
. Any identified degradation product of metoprolol tartrate	≤ 0.2	≤ 0.2	≤ 0.2	≤ 0.2
. Any other unidentified degradation product	≤ 0.2	≤ 0.2	≤ 0.2	≤ 0.2
. Total content of degradation products	≤ 2.0	**≤ 4.0**	≤ 2.0	**≤ 5.0**
Assay of drug substances (LC) (mg/tablet)				
. Metoprolol tartrate (% label claim)	95-105	95-105	95-105	95-105
. Ivabradine (% label claim)	95-105	**94-105**	95-105	**93-105**

TIPO IB n. B.II.f.1.b).1.: estensione della durata di conservazione del prodotto finito, così come confezionato per la vendita (blister in Alluminio/PVC/PVDC) sulla base dei dati in tempo reale	
DA	A
Periodo di validità 30 mesi	Periodo di validità 36 mesi
TIPO IB «unforseen» n. B.II.f.1.Z.): Estensione della data di scadenza («*use-by-date*») delle compresse rivestite con film, confezionate in «*bulk*» (due sacchetti consecutivi in polietilene con un essiccante posto in mezzo, all'interno di un bidone in HDPE) sulla base dei dati in tempo reale.	
DA	A
Usare entro 3 mesi con la restrizione «Non conservare a temperatura sopra i 30°C»	Usare entro 18 mesi senza restrizioni.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A03459

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Flebogamma 5%».

Estratto determina AAM/PPA n. 502 dell'8 maggio 2017

Sono autorizzate le seguenti variazioni e conseguenti modifiche di tutti i paragrafi del riassunto delle caratteristiche del prodotto (e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo e delle etichette):

cambio denominazione da «Flebogamma 5%» a «PLITAGAMMA»;

adeguamento degli stampati al QRD template e alle linee guida europee relative ai medicinali emoderivati e ai prodotti a base di immunoglobulina umana normale per uso endovenoso;

introduzione nel processo di produzione del prodotto finito di due nuovi step di inattivazione/rimozione virale, quali: trattamento con solvente/detergente e nanofiltrazione mediante filtri da 20 nm e 35 nm;

sostituzione di tutte le informazioni relative ad origine, qualità e sicurezza del plasma inserite nel Plasma Master File, certificato dall'EMA (EMEA/H/PMF/000002/04 - Titolare Instituto Grifols S.A.) con tutte le informazioni relative ad origine, qualità e sicurezza del plasma raccolto esclusivamente presso i servizi trasfusionali italiani;

modifiche dei seguenti limiti di accettabilità per le specifiche del prodotto finito:

e) Limite del contenuto di anticorpi anti-HBsAg:

DA: ≥ 0.5 IU/g(Ig) A: ≥ 2.5 IU/g(Ig).

f) Limite della distribuzione molecolare:

DA:	A:
≥ 93.0% *Monomer-dimer* ≤ 3.5% *Fractions* ≤ 2.0% *Polymers and aggregates*	≥ 95.0% *Monomer-dimer* ≤ 3.5% *Fractions* ≤ 2.0 % *Polymers and aggregates*

g) Limite del contenuto di Polietilene glicole:

DA: ≤ 6 mg/ml A: ≤ 1 mg/ml

h) Limite del parametro Osmolalità

DA: 240-350 mOsm/kg A: 240-370 mOsm/kg

sostituzione del metodo indiretto con il metodo diretto per la determinazione delle emoagglutinine e conseguente modifica della specifica «Anticorpi anti-emoagglutinine A e B» al fine di conformarsi alla Monografia di Farmacopea europea in vigore:

DA:	A:
Anti-A and Anti-B *Haemagglutinins* (3 % w/V Ig *solution*) *no agglutination* Dil. 1/64	Anti-A *Haemagglutinins* (5 % w/V Ig *solution*) ≤ 1/64 *agglutination* Anti-B *Haemagglutinins* (5 % w/V Ig *solution*) ≤ 1/64 *agglutination*

eliminazione dei seguenti parametri di specifica al fine di conformarsi alla Monografia di Farmacopea europea in vigore: «*Irregular Antibodies*»; «*Particles*»; «HBsAg»;

aggiunta dei seguenti parametri di specifica e relativi metodi di prova:

TNBP : ≤ 2 µg/ml

POLISORBATE 80: ≤ 100 µg/ml

ACETATE: ≤ 1 mg/ml

aggiunta dei seguenti sistemi di chiusura per il confezionamento primario:

STOPPER 20 mm 1303 W-888 GREY (in gomma a base di clorobutil-isoprene);

STOPPER 20 mm C1404 6422 GS (in gomma a base di clorobutile);

STOPPER 32 mm C1504 6422 GS (in gomma a base di clorobutile).

In aggiunta alle confezioni già autorizzate sono autorizzate anche le confezioni di seguito indicate:

Confezione: «50 mg/ml soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 10 ml - AIC n. 029249075 (base 10) 0VWMKM (base 32).

Confezione: «50 mg/ml soluzione per infusione» 1 flacone in vetro da 400 ml - AIC n. 029249087 (BASE 10) 0VWMKZ (BASE 32).

Forma farmaceutica: soluzione per infusione.

Principio attivo: immunoglobulina umana normale (IVIg).

Eliminazione del set infusionale dalle confezioni precedentemente autorizzate e conseguente modifica della descrizione delle confezioni come di seguito indicato:

DA:	A:
A.I.C. n. 029249048 - «50 mg/ml soluzione per infusione» - 1 flacone da 50 ml + set infusionale;	A.I.C. n. 029249048 - «50 mg/ml soluzione per infusione» - 1 flacone in vetro da 50 ml;
A.I.C. n. 029249051 - «50 mg/ml soluzione per infusione» - 1 flacone da 100 ml + set infusionale;	A.I.C. n. 029249051 - «50 mg/ml soluzione per infusione» - 1 flacone in vetro da 100 ml;
A.I.C. n. 029249063 - «50 mg/ml soluzione per infusione» - 1 flacone da 200 ml + set infusionale.	A.I.C. n. 029249063 - «50 mg/ml soluzione per infusione» - 1 flacone in vetro da 200 ml.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le confezioni, identificate con codice di AIC 029249075 e 029249087, è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn)

Classificazione ai fini della fornitura

Per le confezioni, identificate con codice di AIC 029249075 e 029249087, è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: OSP - medicinali utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile

Titolare AIC: Instituto Grifols S.A. con sede legale e domicilio in Poligono Levante - Calle Can Guasch, 2, 08150 - Parets Del Valles - Barcellona (Spagna).

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal novantesimo giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine le confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione non potranno più essere dispensate al pubblico e, conseguentemente, andranno ritirate dal commercio.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A03460

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cilodex».

Estratto determina AAM/PPA n. 508 del 9 maggio 2017

È autorizzato il trasferimento di titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Alcon Italia Spa (codice fiscale 07435060152) con sede legale e domicilio fiscale in viale Giulio Richard, 1/B - 20143 Milano:

Medicinale: CILODEX.

Confezione: AIC n. 041182015 - «3 mg/ml + 1 mg/ml gocce auricolari, sospensione» 1 flacone LDPE da 5 ml.

Alla società: Novartis Farma S.p.a. (codice fiscale 07195130153) con sede legale e domicilio fiscale in largo Umberto Boccioni, 1 - 21040 Origgio - Varese.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A03461

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali per uso umano.

Estratto determina AAM/PPA n. 509 del 9 maggio 2017

È autorizzato il trasferimento di titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei sotto elencati medicinali fino ad ora registrati a nome della società Alcon Italia Spa (codice fiscale 07435060152) con sede legale e domicilio fiscale in viale Giulio Richard, 1/B - 20143 Milano:

Medicinale: BETOPTIC.

Confezione: AIC n. 025899016 - «5 mg/ml collirio, soluzione» flacone contagocce 5 ml.

Medicinale: CUSIMOLOL.

Confezioni:

AIC n. 032004018 - «2,5mg/ml collirio, soluzione» flacone da 5 ml;

AIC n. 032004020 - «5mg/ml collirio, soluzione» flacone da 5 ml.

Medicinale: FLAREX.

Confezione: AIC n. 029202013 - «0,1% collirio, sospensione» flacone contagocce 5 ml.

Medicinale: TOBRAL.

Confezioni:

AIC n. 025860026 - «0,3% collirio, soluzione» flacone contagocce 5 ml;

AIC n. 025860053 - «0,3% gocce auricolari, soluzione» flacone 5 ml;

AIC n. 025860065 - «3 mg/ml collirio a rilascio prolungato» flacone contagocce 5 ml;

AIC n. 025860077 - «0,3 % unguento oftalmico» tubo da 3,5g.

Alla società: Novartis Farma S.p.a. (codice fiscale 07195130153) con sede legale e domicilio fiscale in largo Umberto Boccioni, 1 - 21040 Origgio - Varese.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali sopraindicati deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti dei medicinali già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A03462

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Visquo».

Estratto determina AAM/PPA n. 510 del 9 maggio 2017

È autorizzato il trasferimento di titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Sigma-Tau Industrie Farmaceutiche Riunite Spa (codice fiscale 00410650584) con sede legale e domicilio fiscale in viale Shakespeare, 47 - 00144 Roma:

Medicinale: VISQUO.

Confezioni:

AIC n. 037184013 - «136 mg cerotto medicato» 5 cerotti;

AIC n. 037184025 - «136 mg cerotto medicato» 7 cerotti.

Alla società: Alfa Wassermann S.p.a. (codice fiscale 00556960375) con sede legale e domicilio fiscale in via Enrico Fermi, 1 - 65020 Alanno - Pescara.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A03463

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dextradol».

Estratto determina AAM/PPA n. 511 del 9 maggio 2017

È autorizzata, in aggiunta alle confezioni già autorizzate, l'immissione in commercio del medicinale DEXTRADOL, nelle forme e confezioni di seguito indicate:

Confezioni:

«75 mg/25 mg compresse rivestite con film» 15 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 044090165 (in base 10) 1B1JTP (in base 32;

«75 mg/25 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 044090177 (in base 10) 1B1JU1 (in base 32);

«75 mg/25 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 044090189 (in base 10) 1B1JUF (in base 32);

«75 mg/25 mg compresse rivestite con film» 5x100 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 044090191 (in base 10) 1B1JUH (in base 32);

«75 mg/25 mg compresse rivestite con film» 15 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 044090203 (in base 10) 1B1JUV (in base 32);

«75 mg/25 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 044090215 (in base 10) 1B1JV7 (in base 32);

«75 mg/25 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 044090227 (in base 10) 1B1JVM (in base 32);

«75 mg/25 mg compresse rivestite con film» 5x100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 044090239 (in base 10) 1B1JVZ (in base 32);

«75 mg/25 mg compresse rivestite con film» 15 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 044090241 (in base 10) 1B1JW1 (in base 32);

«75 mg/25 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 044090254 (in base 10) 1B1JWG (in base 32);

«75 mg/25 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 044090266 (in base 10) 1B1JWU (in base 32);

«75 mg/25 mg compresse rivestite con film» 5x100 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 044090278 (in base 10) 1B1JX6 (in base 32);

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Principio attivo:

Tramadolo cloridrato (75 *mg)*;

Dexketoprofene (25 *mg)*;

Titolare A.I.C.: Menarini International Operations Luxembourg S.A., con sede legale e domicilio fiscale in 1, Avenue de la Gare, L-1611 Lussemburgo

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per le confezioni:

«75 mg/25 mg compresse rivestite con film» 15 compresse in blister PA/AL/PVC/AL;

«75 mg/25 mg compresse rivestite con film» 15 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

«75 mg/25 mg compresse rivestite con film» 15 compresse in blister PVC/PVDC/AL,

è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: RNR - medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta.

Per le confezioni:

«75 mg/25 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PA/AL/PVC/AL;

«75 mg/25 mg compresse rivestite con film» 5X100 compresse in blister PA/AL/PVC/AL;

«75 mg/25 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

«75 mg/25 mg compresse rivestite con film» 5x100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

«75 mg/25 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

75 mg/25 mg compresse rivestite con film» 5X100 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

«75 mg/25 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PA/AL/PVC/AL;

«75 mg/25 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

«75 mg/25 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL,

è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: OSP: medicinali utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A03464

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Olmesartan Medoxomil» e «Idroclorotiazide Daiichi Sankyo».

Estratto determina AAM/PPA n. 439/2017 del 28 aprile 2017

Si autorizza la seguente variazione: C.I.4) Modifica dei paragrafi 4.4 e 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti sezioni del foglio illustrativo e delle etichette relativamente al medicinale «OLMESARTAN MEDOXOMIL e IDROCLOROTIAZIDE DAIICHI SANKYO» nelle seguenti forme e confezioni:

A.I.C. n. 044708016 - «20 mg/12, mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PA/AL/PVC-AL;

A.I.C. n. 044708028 - «20 mg/12, mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PA/AL/PVC-AL;

A.I.C. n. 044708030 - «20 mg/12, mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PA/AL/PVC-AL;

A.I.C. n. 044708042 - «20 mg/12, mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PA/AL/PVC-AL;

A.I.C. n. 044708055 - «20 mg/12,mg compresse rivestite con film» 10x28 compresse in blister PA/AL/PVC-AL;

A.I.C. n. 044708067 - «20 mg/25 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PA/AL/PVC-AL;

A.I.C. n. 044708079 - «20 mg/25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PA/AL/PVC-AL;

A.I.C. n. 044708081 - «20 MG/25 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PA/AL/PVC-AL;

A.I.C. n. 044708093 - «20 mg/25 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PA/AL/PVC-AL;

A.I.C. n. 044708105 - «20 mg/25 mg compresse rivestite con film» 10x28 compresse in blister PA/AL/PVC-AL;

A.I.C. n. 044708117 - «40 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PA/AL/PVC-AL;

A.I.C. n. 044708129 - «40 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PA/AL/PVC-AL;

A.I.C. n. 044708131 - «40 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PA/AL/PVC-AL;

A.I.C. n. 044708143 - «40 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PA/AL/PVC-AL;

A.I.C. n. 044708156 - «40 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 10x28 compresse in blister PA/AL/PVC-AL;

A.I.C. n. 044708168 - «40 mg/25 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PA/AL/PVC-AL;

A.I.C. n. 044708170 - «40 mg/25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PA/AL/PVC-AL;

A.I.C. n. 044708182 - «40 mg/25 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PA/AL/PVC-AL;

A.I.C. n. 044708194 - «40 mg/25 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PA/AL/PVC-AL;

A.I.C. n. 044708206 - «40 mg/25 mg compresse rivestite con film» 10x28 compresse in blister PA/AL/PVC-AL.

Procedura: DE/H/4604/001-004/II/002.

Titolare A.I.C.: Daiichi Sankyo Italia S.p.A.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all' etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 1, comma 2, della determina n. 371 del 14 aprile 2014, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C.rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A03465

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rivastigmina Zentiva».

Estratto determina PPA n. 440/2017 del 28 aprile 2017

È autorizzata la seguente variazione: C.I.z) Introduzione di un Risk Management Plan relativamente alla specialità medicinale ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Procedura: DE/H/3307/001-002/II/011.

Titolare A.I.C.: Zentiva Italia S.R.L.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: la presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

17A03466

Modifica dell'autorizzazione del grouping all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gastroloc».

Estratto determina PPA n. 503/2017 dell'8 maggio 2017

È autorizzato il seguente grouping di variazioni: B.II.d.1.a) B.II.d.1.e) B.II.d.2.d) Sostituzione del metodo in-house, attualmente autorizzato, per il controllo delle impurezze del prodotto medicinale con un metodo USP, il cui utilizzo comporta un allargamento dei limiti di specifica. Contestuale restringimento dei limiti del titolo del drug product: da 95 - 105%, a 95.0 - 105.0% relativamente alla specialità medicinale GASTROLOC ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Procedura: NL/H/0728/001-002/II/045/G.

Titolare A.I.C: Glaxosmithkline Consumer Healthcare S.P.A.,

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: la presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

17A03467

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Aurantin».

Estratto determina AAM/PPA n. 504/2017 dell'8 maggio 2017

È autorizzata la seguente variazione: C.I.4) Aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti sezioni del foglio illustrativo per adeguamento al CCDS di febbraio 2016, relativamente al medicinale AURANTIN, nelle forme e confezioni: A.I.C. n. 028823019 - «250 mg/5 ml soluzione iniettabile» 5 fiale 5 ml.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Pfizer Italia S.r.l.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determinazione, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A03468

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Vicks tosse sedativo».

Estratto determina AAM/PPA n. 505/2017 dell'8 maggio 2017

È autorizzata la seguente variazione: C.I.4) Adeguamento degli stampati agli stampati del Vicks Tosse sempre a base di destrometorfano. C.I.z.) Aggiornamento del foglio illustrativo in seguito ai risultati del Readability User test e adeguamento stampati ai QRD template. C.I.3.a) Adeguamento degli stampati alle raccomandazione del PRAC

relativamente al medicinale VICKS TOSSE SEDATIVO, nelle forme e confezioni:

A.I.C. n. 028688012 - «1,33 mg/ml sciroppo» flacone 120 ml;

A.I.C. n. 028688024 - «1,33 mg/ml sciroppo» flacone 180 ml;

A.I.C. n. 028688036 - «1,33 mg/ml sciroppo» flacone 250 ml.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Procter & Gamble S.r.l.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determinazione, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A03469

Modifica del grouping dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tamsulosina Germed».

Estratto determina PPA n. 506/2017 dell'8 maggio 2017

È autorizzato il seguente grouping di variazioni: B.II.d.2 *d)* Modifica della procedura di prova del prodotto finito. Altre modifiche di una procedura di prova (unico metodo per Identification/Assay & Purity). B.II.d.1 *e)* Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito. Modifica ai limiti per il Dissolution test. B.II.d.1.z) Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito. Modifica per la specifica Uniformity of mass/ average mass da 356.9 mg/cap a120.0 mg/cap. B.II.d.2.a) Modifica della procedura di prova del prodotto finito. Modifiche minori al Dissolution test. B.II.d.2.f) Modifica della procedura di prova del prodotto finito. Modifica al test per Iron oxide. B.II.d.2.f) Modifica della procedura di prova del prodotto finito. Modifica al Titanium dioxide test. B.II.d.2 *a)* Modifica della procedura di prova del prodotto finito. Modifiche minori al Loss on Drying test. B.II.d.2 *a)* Modifica della procedura di prova del prodotto finito. Modifiche minori al Identification of Indigo test Carmine.

relativamente alla specialità medicinale TAMSULOSINA GERMED ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Procedura: DE/H/2062/001/II/017/G.

Titolare A.I.C.: Germed Pharma S.r.l.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1, comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: la presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

17A03470

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Cordarone» e «Amiodarone Zentiva».

Estratto determina AAM/PPA n. 507/2017 dell'8 maggio 2017

È autorizzata la seguente variazione: C.I.4) Aggiornamento degli stampati a seguito della conclusione della procedurali worksharing NL/H/xxxx/WS/200.

Modifica del paragrafo 4.8 riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondente sezione del foglio illustrativo,

relativamente al medicinale CORDARONE, nelle forme e confezioni: A.I.C. n. 025035015 - «200 mg compresse» 20 compresse.

Titolare A.I.C.: Sanofi S.p.a. e al medicinale «Amiodarone Zentiva», nelle forme e confezioni:

A.I.C. n. 032801019 - «200 mg compresse» 20 compresse.

Titolare A.I.C.: Zentiva Italia S.r.l.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determinazione, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A03471

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Veracer»

Estratto determina AAM/PPA n. 513/2017 del 9 maggio 2017

È autorizzata la seguente variazione di tipo II: B.I.a.1.b) modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzati nel procedimento di fabbricazione di un principio attivo o modifica del fabbricante del principio attivo (compresi eventualmente i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea - introduzione di un fabbricante del principio attivo avente il sostegno di un ASMF (Master File del principio attivo), relativamente al medicinale VERACER, nelle forme e confezioni:

A.I.C. n. 033344019 - «5000 U.I./1ml soluzione iniettabile» 10 fiale;

A.I.C. n. 033344021 - «25000 U.I./5ml soluzione iniettabile» 10 fiale.

Aggiunta Yantai Dongcheng Biochemicals Co. Ltd., quale nuovo sito di produzione del principio attivo del medicinale «Veracer» (p.a. eparina sodica).

Titolare A.I.C.: Medic Italia S.R.L. (codice fiscale 08690281004) con sede legale e domicilio fiscale in via Germano Sommeiller, 12, 00185 - Roma (RM) Italia.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n.371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A03519

CORTE SUPREMA DI CASSAZIONE

Annuncio di una proposta di legge di iniziativa popolare

Ai sensi degli articoli 7 e 48 della legge 25 maggio 1970 n. 352, si annuncia che la cancelleria della Corte suprema di cassazione, in data 30 maggio 2017, ha raccolto a verbale e dato atto della dichiarazione resa da sedici cittadini italiani, muniti di certificati comprovanti la loro iscrizione nelle liste elettorali, di voler promuovere ai sensi dell'art. 71 della Costituzione una proposta di legge di iniziativa popolare dal titolo:

«Più democrazia, più sovranità al cittadino».

Potenziamento delle forme di sovranità del cittadino. *Referendum*, partecipazione, misurazione della qualità dei servizi, trasparenza.

Dichiarano, altresì, di eleggere domicilio presso l'Associazione dei Radicali Italiani con sede in via di Torre Argentina, 76 cap. 00186 - Roma - e-mail: info@radicali.it - cellulare 3338042937.

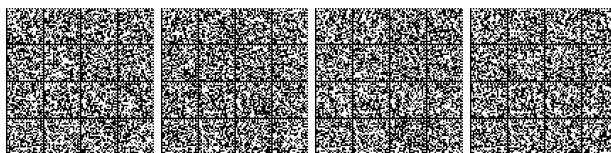
17A03772

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

Riesame dell'autorizzazione integrata ambientale rilasciata per l'esercizio dell'installazione della società «Sasol Italy s.p.a.», in Augusta.

Si rende noto che, con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare n. DEC-MIN-0000114 del 15 maggio 2017, si è provveduto al riesame dell'autorizzazione integrata ambientale rilasciata con decreto DVA-DEC-2010-0001003 del 28 dicembre 2010, da ultimo aggiornata con decreto ministeriale 0000054 del 3 febbraio 2014, della società Sasol Italy S.p.a., identificata dal codice fiscale 00805450152, con sede legale in Via Vittor Pisani , 20 - 20124 Milano, per l'esercizio dell'installazione della Società Sasol Italy S.p.a. ubicata nel Comune di Augusta (SR), ai sensi del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 e successive modifiche e integrazioni.

Copia del provvedimento è messa a disposizione del pubblico per la consultazione presso la direzione generale per le valutazioni ambientali del ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, Via C. Colombo 44, Roma, e attraverso il sito web del Ministero, agli indirizzi www.minambiente.it e http://aia.minambiente.it

17A03626

Aggiornamento dell'autorizzazione integrata ambientale rilasciata per l'esercizio dell'installazione della società «A2A Energiefuture s.p.a.», in Brindisi.

Si rende noto che, con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare n. DEC-MIN-0000117 del 15 maggio 2017, si è provveduto all'aggiornamento dell'autorizzazione integrata ambientale rilasciata con decreto DVA-DEC-2012-434 del 7 agosto 2012 alla società A2A Energiefuture S.p.a., identificata dal codice fiscale 09426250966, con sede legale in Corso di Porta Vittoria 4 - 20122 Milano, per l'esercizio della Società A2A Energiefuture S.p.a. sita nel Comune di Brindisi, ai sensi del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 e successive modifiche e integrazioni.

Copia del provvedimento è messa a disposizione del pubblico per la consultazione presso la direzione generale per le valutazioni ed autorizzazioni ambientali del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, Via C. Colombo 44, Roma, e attraverso il sito web del Ministero, agli indirizzi www.minambiente.it e http://aia.minambiente.it

17A03627

MINISTERO DELLA SALUTE

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Equimax», gel orale per cavalli.

Estratto provvedimento n. 223 del 21 aprile 2017

Medicinale veterinario: EQUIMAX gel orale per cavalli.

Confezioni: A.I.C. n. 103564.

Titolare dell'A.I.C.: Virbac, 1ère avenue - 2065 m – L.I.D., 06516 Carros, France.

Oggetto del provvedimento: domanda di variazione di tipo IB, C.II.6.b: si autorizzano gli stampati multilingua relativi all'etichetta esterna, interna ed al foglietto illustrativo.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla scadenza.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

17A03629

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Marbogen complex gocce auricolari», soluzione per cani.

Estratto provvedimento n. 234 del 26 aprile 2017

Medicinale veterinario: MARBOGEN COMPLEX GOCCE AURICOLARI, soluzione per cani.

Confezioni: A.I.C. n. 104898010.

Titolare dell'A.I.C.: Alpha-Vet Allatgyogyaszati Kft., Hoffher Albert str. 38-40., Budapest, 1194, Hungary.

Oggetto del provvedimento: numero procedura europea: HU/V/0123/001/IB/001.

Si autorizza la modifica riguardante le informazioni da apporre sull'imballaggio esterno.

Per effetto della suddetta variazione viene modificato il punto 6 come di seguito indicato: Informazioni da apporre sull'imballaggio esterno al punto 6 sostituire con la frase «Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo».

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla scadenza.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

17A03630

Comunicato relativo al provvedimento n. 113 del 7 marzo 2017, concernente la modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Prid delta 1,55 g» sistema a rilascio intra-vaginale per bovini.

Nell'estratto del provvedimento n. 113 del 7 marzo 2017 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 91 del 19 aprile 2017 concernente il medicinale per uso veterinario «PRID DELTA 1,55 G» sistema a rilascio intra vaginale per bovini.

Titolare A.I.C. Ceva salute animale S.p.a. con sede in viale Colleoni 15, 20864 Agrate Brianza (Monza-Brianza), Italia.

Laddove è scritto:

Si autorizza per il medicinale veterinario indicato in oggetto:

la modifica della composizione quali-quantitativa dei sacchetti contenenti 1 dispositivo o 10 dispositivi, ora sacchetto in poliestere/alluminio/polietilene;

la modifica della forma del sacchetto contenente 1 dispositivo, ora rettangolare;

la modifica della formula del dispositivo, ora:

progesterone 1,55 gr;

etilvinilacetato 12,45 gr;

poliamide 6,6 gr;

cordino in plastica;

la modifica delle specifiche al rilascio e a fine validità del prodotto finito, relativamente all'aspetto, alle dimensioni del sacchetto contenente 10 dispositivi;

la modifica delle specifiche in-process e dei relativi limiti;

eliminazione di test in-process relativo all'aspetto visivo;

Leggasi:

Si autorizzano le modifiche come di seguito descritte:

la modifica della composizione quali-quantitativa dei sacchetti contenenti 1 dispositivo o 10 dispositivi, ora sacchetto in poliestere/alluminio/polietilene;

la modifica della forma del sacchetto contenente 1 dispositivo, ora rettangolare;

la modifica della formula del dispositivo, ora:

progesterone 1,55 gr;

etilvinilacetato 12,45 gr;

poliammide 6,6 10 gr;

cordino in plastica.

la modifica delle specifiche al rilascio e a fine validità del prodotto finito, relativamente all'aspetto, alle dimensioni del sacchetto contenente 10 dispositivi;

la modifica delle specifiche in-process e dei relativi limiti;

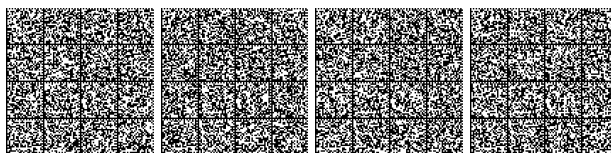
eliminazione di test in-process relativo all'aspetto visivo;

17A03631

Decadenza dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Marbokem».

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale veterinario MARBOKEM A.I.C. n. 104147, di cui è titolare l'impresa Ceva Salute Animale S.p.A. Viale Colleoni 15, 20864 Agrate Brianza (Monza-Brianza) - Italy, è decaduta in tutte le confezioni e preparazioni autorizzate.

Motivo della decadenza: mancato rinnovo ai sensi dell'art. 33 del decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193.

17A03632

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Vetmedin».

Estratto provvedimento n. 238 del 28 aprile 2017

Medicinale veterinario: VETMEDIN.

Confezioni: A.I.C. n. 102409.

Titolare A.I.C.: Boehringer ingelheim Italia S.p.a. via Giovanni Lorenzini 8 - 20139 Milano.

Oggetto del provvedimento:

Raggruppamento di due variazioni tipo IB:

Variazione IB:C.I.7.a) Soppressione di una forma farmaceutica (compresse appetibili);

Variazione IB:C.I.7.a) Soppressione di una forma farmaceutica (soluzione iniettabile).

Si autorizza, per la specialità medicinale indicata, le seguenti modifiche:

L'eliminazione della forma farmaceutica, compressa appetibile, e le relative confezioni di seguito indicate:

Vetmedin 1,25 mg compresse appetibili per cani - 50 compresse - A.I.C. n. 102409048;

Vetmedin 2,5 mg compresse appetibili per cani - 50 compresse - A.I.C. n. 102409051;

Vetmedin 5 mg compresse appetibili per cani - 50 compresse - A.I.C. n. 102409063.

L'eliminazione della forma farmaceutica, soluzione iniettabile, e le relative confezioni di seguito indicate:

Vetmedin 0,75 mg/ml soluzione iniettabile per cani (flacone da 5 ml) - A.I.C. n. 102409075;

Vetmedin 0,75 mg/ml soluzione iniettabile per cani (flacone da 10 ml) - A.I.C. n. 102409087.

Rimane pertanto autorizzata la forma farmaceutica, capsula, e le relative confezioni di seguito indicate:

Vetmedin 1,25 mg capsule per cani - 100 compresse A.I.C. n. 102409036;

Vetmedin 2,5 mg capsule per cani - 100 compresse A.I.C. n. 102409012;

Vetmedin 5 mg capsule per cani - 100 compresse A.I.C. n. 102409024.

Si autorizzano inoltre le modiche editoriali riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto come di seguito descritte:

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Flaconi in polipropilene (PP) bianco da 100 capsule con tappo a vite bianco, a prova di bambino, in polipropilene (PP) o in polietilene ad alta intensità (HDPE) con distanziatore in polipropilene (PP) bianco.

Flaconi in polietilene ad alta intensità (HDPE) bianco da 100 capsule con tappo a vite bianco a prova di bambino in polipropilene (PP), privo di distanziatore.

Ogni contenitore è confezionato in un astuccio di cartone.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

2. Composizione qualitativa e quantitativa

Ogni capsula contiene:

Principio attivo:

primobendan 1,25 mg;

primobendan 2,5 mg;

primobendan 5 mg.

Eccipienti:

capsule da 1,25 mg: titanio diossido (E 171) 0,9760 mg, ferro ossido giallo (E 172) 0,0439 mg.

capsule da 2,5 mg: titanio diossido (E 171) 1,3227 mg, ferro ossido rosso (E 172) 0,0496 mg; ferro ossido giallo (E172) 0,2480 mg.

capsule da 5 mg: titanio diossido (E 171) 1,2320 mg; giallo tramonto FCF (E 110) 0,3080 mg.

Per l'elenco completo degli eccipienti vedere paragrafo 6.1.

Per effetto delle suddette variazioni gli stampati devono essere modificati nella sezioni pertinente.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino a scadenza.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

17A03633

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO INFORMAZIONI PER LA SICUREZZA

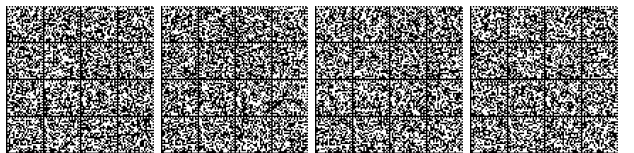
Adozione del Piano nazionale per la protezione cibernetica e la sicurezza informatica.

Con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri in data 31 marzo 2017 è stato adottato il «Piano nazionale per la protezione cibernetica e la sicurezza informatica», in attuazione dell'art. 3, comma 1, lettera *c)*, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 17 febbraio 2017, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 87 del 13 aprile 2017.

Il decreto, unitamente al piano nazionale, è consultabile sul sito istituzionale del Governo: www.governo.it e su quello del sistema di informazione per la sicurezza della Repubblica: www.sicurezzanazionale.gov.it

17A03705

VITTORIA ORLANDO, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2017-GU1-125) Roma, 2017 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.